

Circular Informativa

N.º 122/CD/550.20.001

Data: 22/08/2016

Assunto: **Colírios multidose fabricados por Farma Mediterrània, S.L.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente espanhola identificou várias não conformidades relacionadas com o fabrico de **colírios multidose**, durante uma inspeção ao fabricante **Farma Mediterrània, S.L.**

Face ao exposto, foi solicitado por aquela autoridade que o fabricante cessasse a produção dos dispositivos médicos em apreço e os retirasse do mercado.

O fabricante informou ter fabricado, em 2015 e 2016, **colírios multidose** para as empresas **Medicom Healthcare, Bio-Gen, Alissa, Evolan Pharma, Angelini e Bohus Biotech**, conforme informação anexa.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização de colírios das empresas em questão, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que os dispositivos em apreço não sejam adquiridos nem utilizados.

A existência destes dispositivos em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo I

Nome da empresa	Nome do produto	Lote	Data de fabrico
Medicom Healthcare	Lumecare Evolve Carmellose 0,5 %. Colirio	K-01	21-03-2016
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-01	22-07-2015
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-02	29-07-2015
	Lumecare Evolve Hypromellose 0,3 %. Colirio	J-01	05-08-2016
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-03	10-09-2015
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-04	17-09-2015
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-05	18-09-2015
	Hypromellose 0,3%. Colirio (LUMICARE TEAR DOPS)	J-01	22-09-2015
Lumecare Evolve Carmellose 0,5 %. Colirio	1-01	21-03-2016	
Bio-Gen	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-01	03-06-2015
Alissa	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-01	08-07-2015
	Hypromellose 0,3%. Colirio	J-02	09-09-2015
Evolan Pharma	Sem informação		
Angelini	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-01	25-08-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-02	01-09-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-03	07-10-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-04	08-10-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio	J-05	14-10-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio (muestras)	J-01	14-10-2015
	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio (muestras)	J-02	28-10-2015
Bohus Biotech	Hialuronato de sodio 0.15%. Colirio (Nigeria)	J-01	06-10-2015
	ZilKeye. Lubrificante ocular (eye drop)	OKM1D-OK1ZE	De 30-12-2015 a 03-02-2016
	MICRODROPS	OKM1D-OK1ZE	De 11-03-2016 a 14-03-2016